

Merebit, s. r. o.  
Robert Kadlec  
Tyršova 942  
691 23 Pohořelice  
Česká republika  
IČ: 29290406

V Praze dne 25. 6. 2013  
Č. j.: MZDR16453/2013

**Věc:** Ohlašovací povinnost zdravotnického prostředku v České republice  
**Certifikát volného prodeje (Free Sale Certificate)**

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě žádosti výrobce:

**Merebit, s. r. o.**  
**Tyršova 942**  
**691 23 Pohořelice**  
**IČ: 29290406**  
**Česká republika**

sděluje, že v souladu s povinností ustanovenou v § 31 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů:

*„Výrobci a zplnomocnění zástupci, kteří mají sídlo v České republice a kteří uvádějí zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Toto oznámení může být učiněno až tehdy, pokud s přihlédnutím k určenému účelu použití byla u těchto zdravotnických prostředků posouzena shoda<sup>1</sup>, jsou opatřeny označením CE, výrobce vydal prohlášení o shodě a jsou připraveny k uvedení na trh.“*

<sup>1</sup>posouzení shody u zdravotnických prostředků třídy IIa, IIb a III musí být provedeno Notifikovanou osobou Evropské unie (dle Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění)

obdrželo řádně vyplněné požadované formuláře (vzor dle nařízení vlády č. 336/2004 Sb.), týkající se následujících zdravotnických prostředků vyráběných výrobcem:

**Merebit, s. r. o., Tyršova 942, 691 23 Pohořelice, IČ: 29290406, Česká republika**



**Formulář pro registraci osob**

(právnických nebo fyzických) – výrobce

**Název zdravotnického prostředku**

Prostředek pro provádění iontoforézy  
*Ionto - MINI*

**Evidenční číslo**

201316453

**Evidenční kód**

*MZDRX00JNNMV*

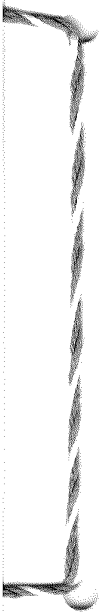
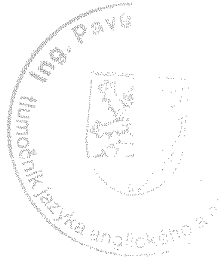
Ministerstvo zdravotnictví prohlašuje, že platné legislativní předpisy pro oblast zdravotnických prostředků v České republice, upravující výrobu, distribuci, uvádění na trh a do provozu a používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče, jsou plně harmonizovány s právem Evropské unie.

Závěrem je možné uvést, že s výše uvedenými zdravotnickými prostředky lze volně obchodovat v České republice, neboť splňují všechny požadavky platných právních předpisů a nejsou námítky ani proti jejich vývozu do jakékoli země.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Martin Mátl, v.r.  
ředitel odboru farmacie





145736641\_0\_fsc\_Merebit,\_s.r.o.\_250613

Merebit, s. r. o.

Robert Kadlec

Tyršova 942

691 23 Pohořelice

Česká republika

IČ: 29290406

V Praze dne 25. 6. 2013

Č. j.: MZDR16453/2013

Věc: Ohlašovací povinnost zdravotnického prostředku v České republice  
Certifikát volného prodeje (Free Sale Certificate)

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě žádosti výrobce:

Merebit, s. r. o.

Tyršova 942

691 23 Pohořelice

IČ: 29290406

Česká republika

sděluje, že v souladu s povinností ustanovenou v § 31 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů:

„výrobci a zplnomocnění zástupci, kteří mají sídlo v České republice a kteří uvádějí zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Toto oznámení může být učiněno až tehdy, pokud s přihlédnutím k určenému účelu použití byla u těchto zdravotnických prostředků posouzena shoda1, jsou opatřeny označením CE, výrobce vydal prohlášení o shodě a jsou

145736641\_0\_fsc\_Merebit,\_s.r.o.\_250613  
připraveny k uvedení na trh.“,

1posouzení shody u zdravotnických prostředků třídy IIa, IIb a III musí být provedeno Notifikovanou osobou Evropské unie (dle Nařízení vlády č. 336/2004 sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění )

obdrželo řádně vyplněné požadované formuláře (vzor dle nařízení vlády č. 336/2004 Sb.),  
týkající se následujících zdravotnických prostředků vyráběných výrobcem:

Merebit, s. r. o., Tyršova 942, 691 23 Pohořelice, IČ: 29290406, Česká republika

†

Formulář pro registraci osob Evidenční číslo

(právnických nebo fyzických) - výrobce 201316453

Název zdravotnického prostředku Evidenční kód

Prostředek pro provádění iontoforézy

Ionto - MINI MZDRX00JNNMV

Ministerstvo zdravotnictví prohlašuje, že platné legislativní předpisy pro oblast zdravotnických prostředků v České republice, upravující výrobu, distribuci, uvádění na trh a do provozu a používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče, jsou plně harmonizovány s právem Evropské unie.

Závěrem je možné uvést, že s výše uvedenými zdravotnickými prostředky lze volně obchodovat v České republice, neboť splňují všechny požadavky platných právních předpisů a nejsou námítky ani proti jejich vývozu do jakékoli země.

145736641\_0\_fsc\_Merebit,\_s.r.o.\_250613  
OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Martin Mátl, v.r.  
ředitel odboru farmacie

♀

Merebit, s. r. o.  
Robert Kadlec  
Tyršova 942  
691 23 Pohořelice  
Czech Republic  
Company Registration No: 29290406

Prague, 25 June 2013  
Ref. No: MZDR16453/2013

Re: Duty to inform of medical equipment in the Czech Republic  
Free Sale Certificate

The Ministry of Health of the Czech Republic at the request of the manufacturer:

Merebit, s. r. o.  
Tyršova 942  
691 23 Pohořelice  
Company Registration No: 29290406  
Czech Republic

notifies that, pursuant to the duty defined by the provisions of Section 31 paragraph 1 of Act No.123/2000 Coll., on Medical Equipment, and on amendment of certain related acts, as amended:

*"Manufacturers and authorized representatives, whose registered seats are in the Czech Republic and who intend to place certain medical equipment on the market or put it into operation, have the duty to provide the Ministry with the information specified by the Government Decree. Such notice may not be submitted unless a conformity assessment of the medical equipment with consideration for its intended purpose has been made, unless the medical equipment has been CE designated and unless the manufacturer has declared the conformity and prepared the equipment for placement on the market."*

I Assessment of conformity for class IIa, IIb and III medical equipment must be performed by a EU Notified Assessor (according to Government Decree No.336/2004 Coll. regulating technical requirements for medical equipment, as amended)

duly filled in forms have been received (designed by Government Decree No. 336/2004 Coll.), in relation to the medical equipment named below manufactured by:

Merebit, s.r.o., Tyršova 942, 691 23 Pohořelice, Company Registration No.: 29290406, Czech Republic

Entity registration form	Registration number
(legal entities or individuals) - manufacturer	201316453
Medical product name:	Registration code
Iontophoresis device	
Ionto –MINI MZDRX00JNNMV	

The Ministry of Health declares that the valid legal regulations regulating manufacture, distribution, placement on the market, putting into operation and use of medical equipment in providing of medical care in the Czech Republic, are in full conformity with European Union law.

In conclusion, the above-named medical equipment can be freely traded in the Czech Republic, as it meets all requirements of the valid legal regulations, and there are no objections to exporting the equipment into any country either.

Seal

Mgr. Martin Mátl  
signature Head of Pharmacy Department

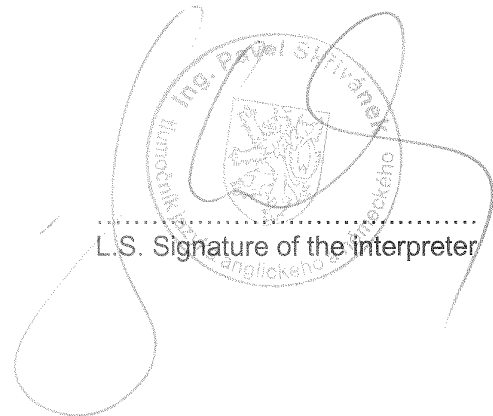


**CLAUSE OF INTERPRETERSHP**

As an interpreter of the German and English languages, appointed by the Regional Court in Brno on February 28<sup>th</sup>, 1994 (ref. Spr 1518-93), I hereby certify that the translation agrees with the text of the attached document. It is a plain copy of the original document.

The interpreting transaction is registered under journal serial No. ...*P1*... According to Item No. *18315*...

Date ...*22.7.2013*...

  
L.S. Signature of the interpreter

Interpreter:  
Ing. Pavel Skřivánek

